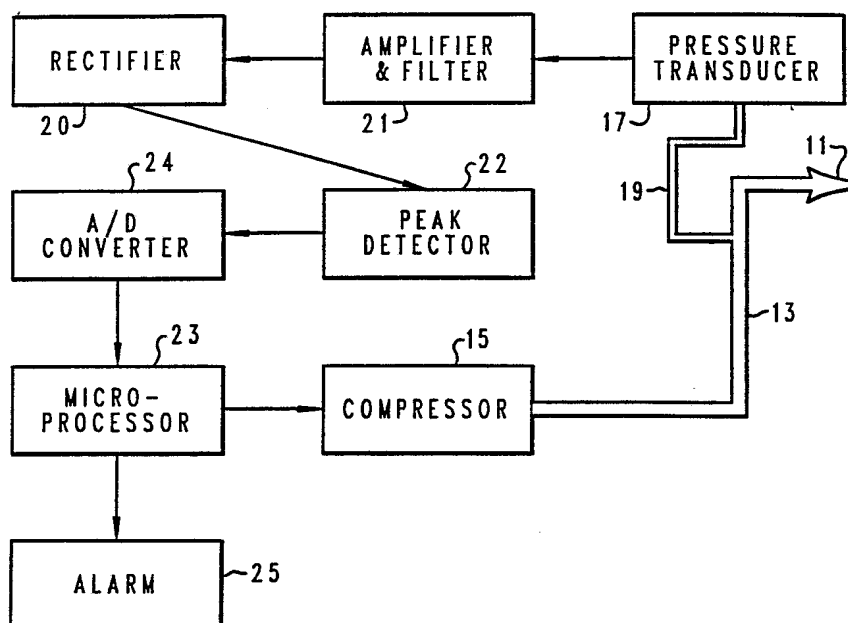




INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁵ : A61B 5/08	A1	(11) International Publication Number: WO 92/22244 (43) International Publication Date: 23 December 1992 (23.12.92)
(21) International Application Number: PCT/US92/04702 (22) International Filing Date: 12 June 1992 (12.06.92) (30) Priority data: 715,374 14 June 1991 (14.06.91) US (71)(72) Applicants and Inventors: AXE, John, R. [US/US]; 1429 Crownhill Drive, Arlington, TX 76012 (US). BEHBEHANI, Khrosrow [IR/US]; 3116 Alps Court, Arlington, TX 76012 (US). BURK, John, R. [US/US]; 440 Horseshoe Trail, Aledo, TX 76008 (US). LUCAS, Edgar, A. [US/US]; 6605 Cliffside Court, Fort Worth, TX 76134 (US). YEN, Fu-Chung [CN/US]; 10200 W. Abram, Apartment 286, Arlington, TX 76013 (US).		(74) Agents: BRADLEY, James, E. et al.; Suite 2600, 777 Main Street, Forth Worth, TX 76102 (US). (81) Designated States: AT (European patent), AU, BE (European patent), CA, CH (European patent), DE (European patent), DK (European patent), ES (European patent), FR (European patent), GB (European patent), GR (European patent), IT (European patent), JP, KR, LU (European patent), MC (European patent), NL (European patent), SE (European patent). Published <i>With international search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i>

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR CONTROLLING SLEEP DISORDER BREATHING**(57) Abstract**

A method and device for controlling sleep disorder breathing utilizes variable pressure. The compressor (15) supplies air at a relatively low pressure to the user's air passages while the user is asleep. A pressure transducer (17) will monitor the pressure and convert the pressure into an electrical signal. The electrical signal is filtered and processed to compare it to the characteristics of waveforms that exists during snoring. If the envelope of the waveform exceeds an average threshold value in duration and in area, then the microprocessor (23) will consider the envelope possibly associated with a snore. If a selected number of envelopes of this nature occur within a selected time period, then the microprocessor considers snoring to exist and increases the pressure of the compressor. If snoring is not detected within a certain time period, then the microprocessor (23) lowers the level gradually.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	FI	Finland	ML	Mali
AU	Australia	FR	France	MN	Mongolia
BB	Barbados	GA	Gabon	MR	Mauritania
BE	Belgium	GB	United Kingdom	MW	Malawi
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NL	Netherlands
BG	Bulgaria	GR	Greece	NO	Norway
BJ	Benin	HU	Hungary	PL	Poland
BR	Brazil	IE	Ireland	RO	Romania
CA	Canada	IT	Italy	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	JP	Japan	SD	Sudan
CG	Congo	KP	Democratic People's Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KR	Republic of Korea	SN	Senegal
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	TD	Chad
CS	Czechoslovakia	LU	Luxembourg	TG	Togo
DE	Germany	MC	Monaco	US	United States of America
DK	Denmark	MG	Madagascar		
ES	Spain				

METHOD AND APPARATUS FOR CONTROLLING SLEEP DISORDER BREATHING

5

1. Field of the invention:

This invention relates in general to a method and apparatus for controlling sleep disorder breathing, particularly one utilizing positive air pressure supplied to a person's air passages.

10

2. Description of the Prior Art:

The majority of patients diagnosed at sleep disorders centers in the United States suffer from excessive daytime sleepiness. The leading cause of this symptom is sleep apnea.

15

Sleep apnea is a potentially lethal condition characterized by multiple obstructive or mixed apneas during sleep. Symptoms are repetitive episodes of inordinately loud snoring and excessive daytime sleepiness. The characteristic snoring pattern noted with this syndrome is one in which inspiratory snores gradually increase when obstruction of the upper airway develops. A loud, choking inspiratory gasp then occurs as the patient's respiratory efforts succeed in overcoming the occlusion. The aroused patient is usually aware of neither the breathing difficulty nor of the numerous accompanying body movements that at times violently disturb his sleep. A diagnostic study is necessary for an adequate description of the patient's sleep breathing pattern.

20

25

30

Apneic episodes during sleep are defined as cessations of air flow at nose and mouth lasting 10 seconds or longer and can be readily documented by polysomnographic recordings. Variations in night-to-

35

night frequency of apneic pauses exist in many patients, with increased frequency appearing to follow upper respiratory infections or use of sedating drugs or alcohol.

5 Treatments available for sleep apnea vary from weight loss to surgical intervention to prosthetic devices. Although weight loss is the most desirable approach, few patients are able to comply with their diets and very few can afford to continue the exposure
10 to the symptoms of sleep apnea for six months to a year while losing sufficient weight to reduce or cure the disease. Surgical approaches are only effective in about 50% of the cases, are invasive, expensive and may produce undesirable side effects.

15 The most successful prosthetic device has been the nasal continuous positive airway ventilator ("CPAP"). It was initiated by a group in Australia who adapted a vacuum sweeper motor to a hose and attached it to the patient's face via a nasal mask. The advantages of the
20 nasal CPAP system are that it produces immediate relief, is non-invasive and can be used while achieving weight loss and thus eliminating the need for surgery. The primary problem with nasal CPAP has been compliance. While nearly all of patients are fitted
25 with nasal CPAP as an initial treatment modality, many cease using the system after about six months.

Investigation of the causes for poor compliance among patients has identified three primary factors. The first factor is the lack of perfect fit and
30 discomfort of wearing the nasal mask. The positive pressure of the ventilator flow is often mentioned as the second factor. Some patients experience an uncomfortable and annoying sensation of forced air stream in their nose and mouth. Third, dry mouth and

throat are often cited as the source of dissatisfaction with the sleep apnea ventilators.

Hypopnea is a milder form of apnea, usually referring to episodes of partial obstruction of the upper airway passages. Excessive snoring, without hypopnea or apnea occurrences, can also be a serious problem. Apnea, hypopnea, and snoring will be referred to herein as sleep disorder breathing.

10

SUMMARY OF THE INVENTION

The method and apparatus of this invention involves utilizing forced air pressure through a tube to the person's airway passages. Initially, the air is supplied at a relatively low pressure. A pressure transducer monitors the air pressure to detect the onset of sleep disorder breathing, particularly snoring. If a detection occurs, a microprocessor will increase the air pressure for a selected time. Then, if no other snoring is detected, the microprocessor will gradually reduce the air pressure back to the initial level. If additional snoring is detected, the air pressure will be increased at stages until the snoring ceases to exist.

25

In the preferred embodiment, the onset of sleep disorder breathing is detected by monitoring pressure waveforms which occur as a result of a person's breathing. Apnea and hypopnea are normally preceded by snoring. The snoring creates an identifiable waveform.

30

The microprocessor will compare the waveforms resulting from the person's breathing to characteristics of a snoring waveform. If the comparison indicates that snoring exists, then the air pressure will be increased to avoid the onset of sleep disorder breathing.

A filter will pass only those waveforms which have frequencies associated with snoring. This signal is rectified and passed through a peak detector to determine an envelope associated with the waveform. An
5 analog to digital converter digitizes the waveform.

The microprocessor compares the energy level or area of the envelope to the average for that person. This is handled by summing the amplitudes of the samples within the envelope and comparing this number
10 to an average of the middle eight of the past ten values. The microprocessor will also compare the duration of the present envelope to an average of the middle eight of the past ten values. If the present area and duration are greater than a selected fraction
15 of the past averages, then the microprocessor will count the waveform as a snore that might be associated with sleep disorder breathing.

If a selected number of the snore waveforms are counted within a selected time period, then the
20 microprocessor increases the positive air pressure to a first level. If snoring continues, the microprocessor will increase the air pressure to higher levels. At a maximum level, an alarm can be actuated. If after a certain time period, no additional snoring is detected,
25 the microprocessor will reduce the air pressure incrementally in a controlled sequence.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

30 Figure 1 is a block diagram illustrating the method and apparatus of this invention.

Figure 2 is an illustration of a typical analog signal of a pressure waveform associated with snoring after filtering out frequencies of no interest with the
35 apparatus of Figure 1.

Figure 3 is a graph illustrating pressure waveform of Figure 2, after it has been rectified, past through a peak detector and digitized by the apparatus illustrated in Figure 1.

5

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

Referring to Figure 1, the apparatus will include a nostril adapter 11. Nostril adapter 11 is a commercially available product that has two nozzles, each of which fits within a nostril (not shown) of a user. Adapter 11 connects to a flexible tube 13 that leads to a low pressure compressor 15. Adapter 11 and tube 13 make up an interface for supplying air pressure to the user. Compressor 15 draws in ambient air and will compress it to a variable pressure which can be selected. Increasing the pressure will increase the flow rate of the air through the tube 13.

A conventional pressure transducer 17 is connected by a pneumatic tube 19 to the tube 13 for sensing pressure in the tube 13. Pressure transducer 17 will monitor the dynamic pressure that exists in the interface comprising the tube 13 and adapter 11. This pressure is substantially the same as in the upper airway passages of the user. The pressure within the tube 13 will depend not only on the compressor 15, but also on the user's breathing. The pressure transducer 17 will monitor all of the waveforms and convert these pressure changes into analog electrical signals.

The signals from the pressure transducer 17 pass to an electronic amplifier and filter 21 of conventional design. After amplification, filter 21 will block frequencies received from the pressure transducer 17 that are not associated with snoring waveforms. Laboratory tests have determined that the

waveforms associated with snoring will have frequencies within the range of about 20 HZ to 120 HZ. These signals are passed and the rest blocked. Figure 2 illustrates a typical analog electrical signal 18 after
5 passing through filter 21 that would indicate snoring. The frequencies within the waveforms of signal 18 are within 20 to 120 HZ.

The filtered signals 18 are rectified by a conventional rectifier 20 and passed to a conventional
10 peak detector 22. Peak detector 22 will detect the contours of the waveforms of the signal 18. The result is digitized by a conventional analog to digital converter 24.

Figure 3 illustrates the results, with waveform
15 27 being processed from the analog waveform 18 of Figure 2. There are two large envelopes 28 and 30 and a smaller envelope 35. The vertical lines within the envelopes 28, 30 and 35 represent samples taken of the amplitudes at constant time intervals. Preferably,
20 there are 100 samples taken per second, with each sample having an amplitude that is proportional to a particular point on the envelopes 28, 30 and 35.

A noise threshold 29 will be selected to eliminate signals having amplitudes below a selected level. The
25 numerals 31, 33 and 37 represent the durations in real time of the envelopes 28, 30 and 35. The durations 31, 33, 37 begin and end at the points where the envelopes 28, 30 and 35 intersect the noise threshold line 29. Laboratory tests have determined that a typical
30 waveform associated with a snore lasts about 0.4 seconds.

The microprocessor 23 computes running averages of durations of past waveforms detected beginning with the particular session with that user. Preferably, the
35 microprocessor 23 will maintain values of the past ten

5 durations, average the middle eight values, and multiply the average by a fraction to determine a threshold average, which is preferably 60 percent of the computed average. If the present duration exceeds the threshold average, it will be noted. If not, the microprocessor 23 will consider the present envelope to be other than associated with snoring.

10 For example, the duration 31 likely might exceed 60 percent of the average. If duration 31 has a value within the middle eight of the last ten, a new average will be computed to compare with duration 37. Duration 37 will likely not meet the threshold test, therefore envelope 35 will not be counted as a snoring waveform. Even if duration 37 does not fall within a
15 middle eight values of the last ten durations, it will be considered when computing new threshold averages for subsequent envelopes.

Also, the energy level will be computed for each envelope 28, 30, 35. The energy level is the area of
20 each envelope 28, 30, 35. The area is the summation of the amplitudes of the vertical sample lines within the durations 31, 33, 37. Similarly, the microprocessor 23 computes an area average based on the middle eight values of the last ten areas. The
25 average threshold area is preferably 60 percent of this average. The present area is compared to the average threshold area. If the present envelope has an area that exceeds the average threshold area, and if the present envelope has a duration that exceeds the
30 average threshold duration, the microprocessor 23 will enter a count. The present area will be considered when updating the average threshold area for subsequent envelopes, even if the present area did not exceed the average threshold.

The threshold area and the threshold durations are reduced by 20 percent if no snoring waveforms are detected within a one minute period. The 20 percent reduction in threshold area and duration occurs each
5 one minute period that is free of snoring waveforms until a selected minimum for each is reached.

The envelopes 28 and 30 will likely result in a count for each. The small envelope 35 located between the two envelopes 28, 30 will likely not be counted.
10 The microprocessor 23 will continue to make counts when the areas and durations exceed the threshold values, with the threshold values continuously being updated.

If the counts of envelopes that meet the threshold values reach a selected number within a certain time
15 period, then the microprocessor 23 will recognize this as sleep disorder breathing snoring. In the preferred embodiment, there must be a snoring waveform that is counted within 30 seconds from the termination of the last snoring waveform counted. Three of these counts
20 must occur before the microprocessor 23 recognizes this as sleep disorder breathing snoring. For example, if envelopes 28 and 30 met the threshold area and duration values, but envelope 35 did not, then envelope 30 would need to commence within 30 seconds of the
25 termination of envelope 28. Also, another envelope that met the threshold values would have to occur within 30 seconds of the termination of the envelope 30. The termination and commencement points are the points where the envelopes pass the noise threshold
30 line 29.

Initially, the compressor 15 will be operating at a minimum pressure, for example 5 cm of water. If sleep disorder breathing snoring is detected, as described above, the microprocessor 23 will increase
35 the pressure of compressor 15 by an increment. For

example, initially the increase might be 2 cm of water. If after the initial increase of pressure, sleep disorder breathing snoring is still detected by three snoring envelope counts within 30 second time periods of each other, the microprocessor 23 will again increase the pressure by another 2 cm of water. This incremental increase can go on until a maximum pressure level has been reached. Preferably the maximum level is about 15 cm of water. If the maximum level does not stop the snoring being detected, then an alarm 25 will be signaled to sound an alarm.

If during a 20 minute interval, no more sleep disorder breathing snoring is detected by microprocessor 23, the microprocessor 23 will direct the compressor 15 to decrease in a controlled manner. The compressor 15 will decrease in one embodiment about one cm of water pressure during every 20 minute interval in which no sleep disorder breathing snoring is detected.

In operation, a user's breathing will create a generally sinusoidal curve within interface 1 which includes adapter 11 and tube 13 that represents the intake and expelling of air. Tests have determined that the pressure waveform will be modulated if a person begins to snore. Snoring creates a wave pattern that has an identifiable frequency. Snoring thus creates a waveform that can be distinguished from other fluctuations in the pressure which might be due to coughing, body movement and the like. Laboratory tests have also determined that a positive flow of air into the user's airway passages will in many cases cause the snoring to cease and also will avoid the occurrence of sleep disorder breathing such as apnea and hypopnea.

Compressor 15 will supply air pressure to the user through tube 13 at a selected minimum level. Pressure

transducer 17 will monitor the air pressure. Filter 21 will amplify and pass only waveforms 18 having frequencies of interest, as illustrated in Figure 2. The signals are conditioned by the rectifier 20, peak
5 detector 22 and A/D converter 24 to the form shown in Figure 3. The durations 31, 33 and 37 of envelopes 28, 30 and 35 will be compared to a running average threshold value. The areas or energy levels of the envelopes 28, 30 and 35 will be computed and compared
10 to a running average threshold value.

If the present values of the durations 31, 33, 37 and areas exceed the minimum threshold averages, then the envelopes 28, 30 and 35 will be counted as waveforms associated with sleep disorder breathing.
15 If a selected number of the waveforms associated with snoring are counted within a certain time period of each other, then the microprocessor will cause the compressor 15 to increase its pressure for a certain time period.

If after a selected time, no further sleep disorder breathing snoring is detected, the microprocessor 23 will cause compressor 15 to decrease its pressure. If sleep disorder breathing snoring continues, the microprocessor 23 will cause the
20 compressor 15 to further increase its pressure up to a maximum level.
25

The invention has significant advantages. The low air pressure utilized while sleep disorder breathing is not occurring is much more comfortable to the user than
30 the higher pressures required continuously during the prior art systems. If the system fails to stop the snoring, thereby indicating sleep disorder breathing, an alarm can be sounded to wake other people or the person to avoid a potentially dangerous situation. The

system automatically adapts to the level of air flow required by the user during the night.

5 While the invention has been shown in only one of its forms, it should be apparent to those skilled in the art that it is not so limited but is susceptible to various changes without departing from the scope of the invention. For example, humidity and temperature control devices may be incorporated to further the comfort to the user.

Claims

1. A method for controlling sleep disorder breathing of a person, comprising:

5 connecting an interface from a source of air pressure to the person's nostril passages;

supplying air pressure from the source through the interface to the person's nostril passages;

10 monitoring the air pressure in the interface to detect an onset of sleep disorder breathing; then

increasing the air pressure if the onset of sleep disorder breathing is detected while continuing to monitor the air pressure in the interface for the onset of sleep disorder breathing.

15

2. The method according to claim 1 further comprising:
reducing the air pressure after a selected time period if an onset of sleep disorder breathing is not detected.

20

3. The method according to claim 1 wherein the step of monitoring the air pressure in the interface comprises detecting pressure waveforms resulting from the person's breathing and determining if such pressure
25 waveforms detected are of a type that result due to snoring commencing at the onset of sleep disorder breathing.

4. The method according to claim 1 wherein the step of
30 monitoring the air pressure in the interface comprises:

sensing pressure waveforms resulting from the person's breathing;

35 filtering the sensed waveforms to pass only frequencies of a selected range;

determining a present energy level of each of the filtered waveforms;

5 comparing the present energy level determined to an average energy level of previously filtered waveforms by the same person; and if the present energy level determined falls within a selected range based on the average energy level,

10 counting the number of waveforms that fall within the range within a selected time period, and if the number is within a selected amount, then providing a signal to increase the air pressure.

5. A method for controlling sleep disorder breathing of a person, comprising:

15 (a) connecting an interface from a source of air pressure to the person's nostril passages;

(b) supplying air pressure from the source through the interface to the person's nostril passages;

20 (c) monitoring the air pressure in the interface to detect snoring; then

(d) increasing the air pressure if snoring is detected while continuing to monitor the air pressure in the interface for the continuance of snoring; then

25 (e) after a selected time period, if snoring is still being detected, further increasing the air pressure; then

(f) repeating step (e) until a maximum level of air pressure is reached; and

30 (g) gradually reducing the air pressure after a selected time period if snoring is not detected.

6. The method according to claim 5 wherein the step of detecting snoring comprises monitoring pressure waveforms in the interface occurring as a result of the person's breathing and determining if the monitored

35

pressure waveforms have characteristics associated with pressure waveforms that exist during snoring.

5 7. The method according to claim 5 wherein the step of detecting snoring comprises:

sensing pressure waveforms in the interface occurring as a result of the person's breathing;

10 filtering the sensed waveforms to pass only a selected frequency range of filtered waveforms associated with snoring;

determining a present area for each of the filtered waveforms;

determining a present duration for each of the filtered waveforms;

15 computing an average area based on areas computed for a selected number of previous filtered waveforms of the same person;

20 computing an average duration based on durations computed for a selected number of previous filtered waveforms of the same person;

25 comparing the present area to the average area and comparing the present duration to the average duration; and if the present area and the present duration fall within selected ranges of the average area and average duration,

30 counting the number of filtered waveforms that fall within the range within a selected time period, and if the number is within a selected amount, then increasing the air pressure.

8. A method for controlling sleep disorder breathing of a person, comprising:

(a) connecting an interface from a source of air pressure to the person's nostril passages;

(b) supplying air pressure from the source to the person's nostril passages;

(c) sensing pressure waveforms in the interface occurring as a result of the person's breathing;

5 (d) filtering the sensed waveforms to pass only filtered waveforms within a selected frequency range associated with snoring;

(e) determining selected values of the filtered waveforms and comparing the values to average values of
10 waveforms associated with the person's snoring to determine if the filtered waveforms fall within a selected range;

(f) counting the number of filtered waveforms that fall within the range within a selected time period;
15 and if the number is within a selected amount to indicate snoring associated with sleep disorder breathing,

(g) increasing the air pressure; then

(h) after a selected time period, further
20 increasing the air pressure if snoring associated with sleep disorder breathing is still being detected while continuing to monitor the air pressure in the interface for the continuance of snoring; then

(i) repeating step (h) until a selected maximum
25 level of air pressure is reached; and

(j) reducing the air pressure in a controlled manner to a selected minimum after a selected time period if snoring associated with sleep disorder breathing is not being detected.

30

9. The method according to claim 8 wherein step (e) comprises:

determining a present area for each of the filtered waveforms;

determining a present duration for each of the filtered waveforms;

computing an average area based on areas computed for a selected number of previous filtered waveforms of the same person;

computing an average duration based on durations computed for a selected number of previous filtered waveforms of the same person; and

comparing the present area to the average area and comparing the present duration to the average duration to determine if the present area and the present duration fall within selected ranges of the average area and average duration.

10. An apparatus for controlling sleep disorder breathing of a person, comprising in combination:

a source of air pressure;

an interface having one end connected to the source of air pressure and another end adapted to fit over the person's nostril passages to supply air pressure from the source to the person's nostril passages;

means for monitoring the air pressure in the interface to detect an onset of sleep disorder breathing; and

means for automatically increasing the air pressure if the onset of sleep disorder breathing is detected.

11. The apparatus according to claim 10 wherein the means for automatically increasing the air pressure also has means for reducing the air pressure after a selected time period if an onset of sleep disorder breathing is not detected.

12. The apparatus according to claim 10 wherein the means for monitoring the air pressure in the interface comprises:

5 means for sensing pressure waveforms resulting from the person's breathing and for determining if such pressure waveforms sensed are of a type that result from snoring commencing at the onset of sleep disorder breathing.

10 13. The apparatus according to claim 10 wherein the means for monitoring the air pressure in the interface comprises:

means for sensing pressure waveforms resulting from the person's breathing;

15 means for filtering the sensed waveforms to pass only frequencies of a selected range;

means for determining a present energy level of each of the filtered waveforms;

20 means for comparing the present energy level determined to an average energy level of previously filtered waveforms by the same person, and for determining if the present energy level determined falls within a selected range based on the average energy level; and

25 means for counting the number of filtered waveforms that fall within the range within a selected time period, and if the number is within a selected amount, then for providing increasing the air pressure.

30 14. An apparatus for controlling sleep disorder breathing of a person, comprising in combination:

a source of air pressure;

35 an interface having one end connected to the source of air pressure and another end adapted to fit over the person's nostril passages to supply air

pressure from the source to the person's nostril passages;

means for sensing the air pressure waveforms in the interface which occur as a result of the person's breathing;

means for determining if the waveforms sensed have snoring characteristics associated with waveforms that occur during snoring; and

means for increasing the air pressure if waveforms are sensed which have snoring characteristics and for gradually reducing the air pressure after a selected time period if waveforms with snoring characteristics cease to exist.

15 15. The apparatus according to claim 14 wherein the means for determining if the waveforms sensed have snoring characteristics filters waveforms sensed and passes only those within a selected frequency range.

20 16. The apparatus according to claim 14 wherein the means for determining if the waveforms sensed have snoring characteristics filters waveforms sensed and passes only those within a selected frequency range and further comprises:

25 means for determining a present energy level of each of the filtered waveforms;

means for comparing the present energy level determined to an average energy level of previously filtered waveforms by the same person and for determining if the present energy level determined falls within a selected range based on the average energy level; and

30 means for counting the number of filtered waveforms that fall within the range within a selected time period, and if the number is within a selected

amount, then for providing a signal to increase the air pressure.

17. The apparatus according to claim 14 wherein the
5 means for determining if the waveforms sensed have snoring characteristics filters waveforms sensed and passes only those within a selected frequency range and further comprises:

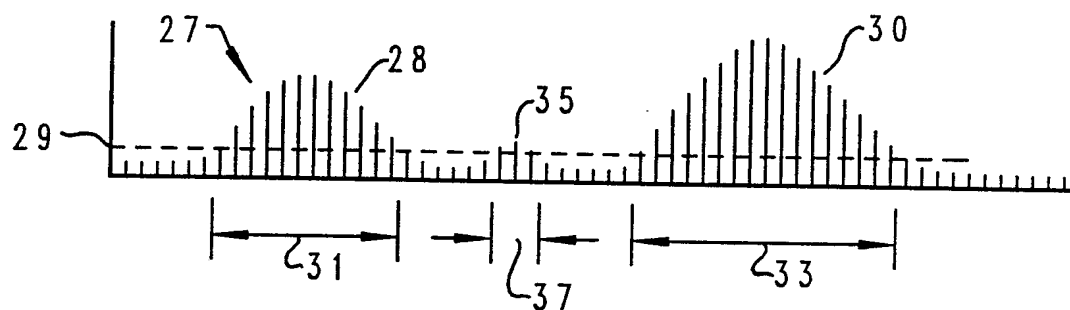
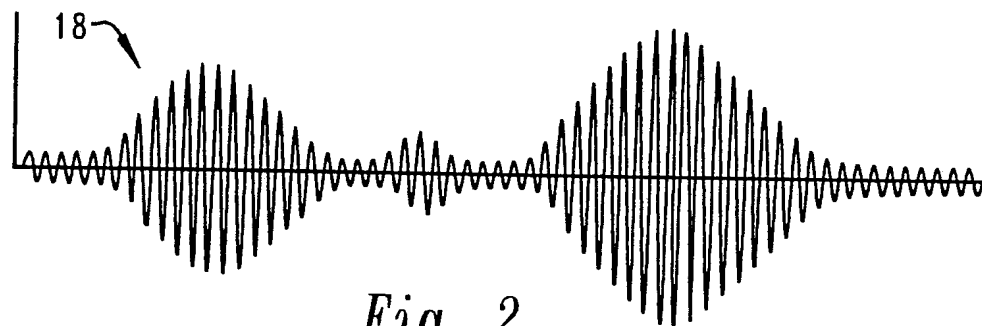
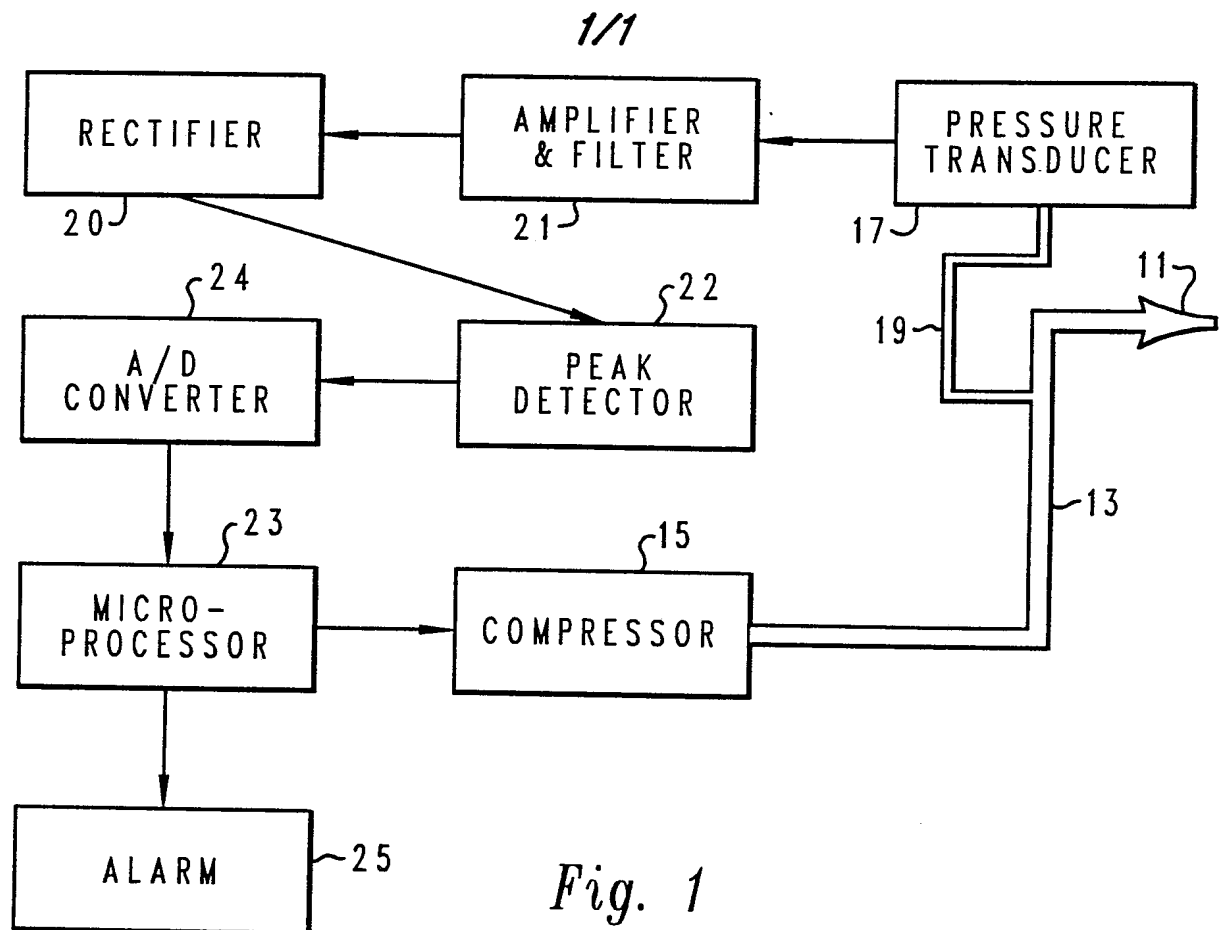
10 means for determining a present area for each of the filtered waveforms;

means for determining a present duration for each of the filtered waveforms;

15 means for computing an average area based on areas computed for a selected number of previous filtered waveforms of the same person;

means for computing an average duration based on durations computed for a selected number of previous filtered waveforms of the same person; and

20 means for comparing the present area to the average area and comparing the present duration to the average duration to determine if the present area and the present duration fall within selected ranges of the average area and average duration.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US92/04702**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

IPC(5) :A61B 5/08

US CL :128/725

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 128/725; 128/716, 721, 724, 725, 848

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO, A, 88/101708 (TRAVENOL) 29 December 1988. See the entire document.	1-3, 5, 6, 10-12, 14, 15
A	US, A, 4,944,310 (SULLIVAN) 31 July 1990. See the entire document.	1-17



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Z" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 15 JULY 1992	Date of mailing of the international search report 14 OCT 1992
Name and mailing address of the ISA/ Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. NOT APPLICABLE	Authorized officer <i>my masser</i> ROBERT MASSER Telephone No. (703) 308-3251

(11)特許出願公表番号

特表平6-509487

(43)公表日 平成6年(1994)10月27日

(51) Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 M 16/00	3 1 1	7344-4C	
A 6 1 B 5/08		8825-4C	

審查請求 未請求 予備審查請求 有 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願平5-500931
(86) (22) 出願日	平成4年(1992)6月12日
(85) 翻訳文提出日	平成5年(1993)12月13日
(86) 国際出願番号	PCT/US92/04702
(87) 国際公開番号	WO92/22244
(87) 国際公開日	平成4年(1992)12月23日
(31) 優先権主張番号	715, 374
(32) 優先日	1991年6月14日
(33) 優先権主張国	米国(US)
(81) 指定国	EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE), AU, CA, JP, KR

(71)出願人 リスピロニクス、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国15668-8550 ペンシルバ
ニア州、マリースビル、マリー リッジ
ドライブ 1001、マリー リッジ コーポ
レイション センター

(72)発明者 アクセ、ジョン アール。
アメリカ合衆国76012 テキサス州アーリ
ントン、クラウンヒル ドライブ 1429

(72)発明者 ベーベハニ、コスロウ
アメリカ合衆国76012 テキサス州アーリ
ントン、アルプス コート 3116

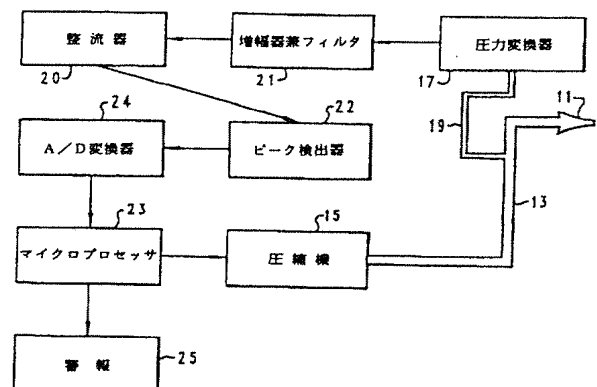
(74)代理人 弁理士 浅村 皓 (外3名)

[最終頁に続く](#)

(54) 【発明の名称】 睡眠障害呼吸を制御するための方法並びに装置

(57) 【要約】

可変圧力を使用した睡眠障害呼吸を制御するための方法並びに装置である。圧縮機（１５）は比較的低い圧力で、使用者が睡眠中に使用者の気管に空気を供給する。圧力変換器（１７）は圧力を監視し、その圧力を電気信号に変換する。電気信号はフィルタをかけられ、いびきの発生中に特徴的な波形と比較するために処理される。波形の包絡線の間隔および面積が平均閾値を越える場合は、マイクロプロセッサ（２３）はその包絡線がいびきに関連している可能性が強いと判断する。この性質を有する包絡線の出現が予め定められた時間内に、予め定められた回数生じると、マイクロプロセッサはいびきが存在すると判断し、圧縮機の圧力を増加させる。ある時間の間いびきが検知されないと、マイクロプロセッサ（２３）はそのレベルを徐々に下げる。



請求の範囲

1. 人の睡眠障害呼吸を制御するための方法であつて：

空気圧力源から人の鼻孔気管へのインタフェースを接続し；

空気源からインタフェースを通して人の鼻孔気管へ空気を供給し；

睡眠障害呼吸の発症を検知するために、インタフェース内の空気圧力を監視し；次に

睡眠障害呼吸の発症が検知されると、睡眠障害呼吸の発症用にインタフェース内の空気圧力の監視を続けながら空気圧力を増加させる、以上の手順を含む、前記人の睡眠障害呼吸を制御するための方法。

2. 請求項第1項記載の方法に於て更に：

予め定められた時間間隔の後、睡眠障害呼吸が検知されなかった時には、空気圧力を減少させる手順を含む、前記方法。

3. 請求項第1項記載の方法に於て、インタフェース内の空気圧力を監視するための手順が、人の呼吸の結果生じる圧力波形を検知し、その様に検知された圧力波形が睡眠障害呼吸の発症の開始によるいびきの結果生じる形であるかの判定を行うという手順で構成されている、前記の方法。

4. 請求項第1項記載の方法に於て、インタフェース

空気圧力を増加させ；次に

(e) 予め定められた時間の後、いびきがまだ検知される場合は、更に空気圧力を増加させ；次に

(f) 空気圧力が最大レベルに達するまで手順(e)を繰り返す；そして

(g) 予め定められた時間の間いびきが検知されない場合は、徐々に空気圧力を減少させる、以上の手順を含む、前記人の睡眠障害呼吸を制御するための方法。

6. 請求項第5項記載の方法に於て、いびきを検知するための手順が、人の呼吸の結果インタフェース内に生じる圧力波形を監視し、監視された波形がいびきが存在するときに現れる圧力波形に関連した特徴を有すると判定する手順を含む、前記方法。

7. 請求項第5項記載の方法に於て、前記いびきを検知するための手順が：

人の呼吸の結果インタフェース内に生じる圧力波形を検出し；

いびきに関連する波形の選択された周波数範囲のみを通過させるように検出された波形にフィルタをかけ；

フィルタをかけられた波形の各々の現在の面積を決定し；

フィルタをかけられた波形の各々の現在の間隔を決定し；

同一人物から採取し事前にフィルタをかけられた波形の、予め定められた数から計算した面積に基づいた平均

内の空気圧力を監視するための手順が；

人の呼吸の結果の圧力波形を検出し；

検出された波形の内の予め選択された範囲の周波数のみを通過させるようにフィルタをかけ；

フィルタを通された波形の各々の現在のエネルギーレベルを決定し；

決定された現在のエネルギーレベルを、同一人物から採取し事前にフィルタを通された平均エネルギーレベルと比較し；そして、もしも決定された現在のエネルギーレベルが、平均値に基づいて選定された範囲内に入る場合は、

予め定められた時間の間に、その範囲内に入る波形の数を計数し、そしてもしもその計数値が予め選定された値になると、空気圧力を増加させる信号を供給する、以上の手順を含む前記方法。

5. 人の睡眠障害呼吸を制御するための方法であつて：

(a) 空気圧力源から人の鼻孔気管へのインタフェースを接続し；

(b) 空気源からインタフェースを通して人の鼻孔気管へ空気を供給し；

(c) いびきを検知するために、インタフェース内の空気圧力を監視し；次に

(d) いびきが検知されると、継続するいびきを見るためにインタフェース内の空気圧力の監視を続けながら

面積を決定し；

同一人物から採取し事前にフィルタをかけられた波形の、予め定められた数から計算した間隔に基づいた平均間隔を決定し；

現在の面積を平均面積と比較し、現在の間隔を平均間隔と比較し；そして、現在の面積および現在の間隔が平均面積および平均間隔の、予め定められた範囲内に入る場合は、

予め定められた時間の間に前記範囲内に入るフィルタをかけられた波形の数を計数し、そしてもしもその数が予め定められた数量に入ると、空気圧力を増加させる、以上の手順を含む前記方法。

8. 人の睡眠障害呼吸を制御するための方法であつて：

(a) 空気圧力源から人の鼻孔気管へのインタフェースを接続し；

(b) 空気源から人の鼻孔気管へ空気を供給し；

(c) 人の呼吸の結果生じる、インタフェース内の圧力波形を検出し；次に

(d) いびきに関連する予め定められた周波数範囲内の、フィルタをかけられた波形のみを通過させるように検出された波形にフィルタをかけ、

(e) フィルタをかけられた波形の選択された値を決定し、その値を人のいびきに関連する平均値と比較して、フィルタをかけられた波形が予め定められた範囲に入る

か否かの判定を行い；

(f) 予め定められた時間内に、前記の範囲に入るフィルタをかけられた波形の個数を計数し；そして、もしもその数が、睡眠障害呼吸に関連するいびきを表わす予め定められた数量の範囲に入る場合は、

(g) 空気圧力を増加させ；次に

(h) 予め定められた時間の後、睡眠障害呼吸に関連するいびきがまだ検知される場合は、継続するいびきを見るためにインタフェース内の空気圧力の監視を続けながら、更に空気圧力を増加させ；次に

(i) 空気圧力が最大レベルに達するまで手順(h)を繰り返す；そして

(j) 予め定められた時間の間、睡眠障害呼吸に関連するいびきが検知されない場合は、徐々に制御しながら空気圧力を予め定められた最小値まで減少させる、以上の手順を含む、前記人の睡眠障害呼吸を制御するための方法。

9. 請求項第8項記載の方法に於て、手順(e)が：
フィルタをかけられた波形の各々の現在の面積を決定し；

フィルタをかけられた波形の各々の現在の間隔を決定し；

同一人物から採取し事前にフィルタをかけられた波形の、予め選ばれた個数で計算した面積に基づいた平均面積を決定し；

るいびきの結果生じる形のものであるか否かを判定するための装置を含む、前記装置。

13. 請求項第10項記載の装置に於て、インタフェース内の空気圧力を監視するための装置が；

人の呼吸の結果生じる圧力波形を検出するための装置と；

選択された範囲の周波数のみを通過させるように検出された波形にフィルタをかけるための装置と；

フィルタをかけられた波形の各々の現在のエネルギーレベルを決定するための装置と；

決定された現在のエネルギーレベルを、同一人物から採取され事前にフィルタをかけられている波形の、平均エネルギーレベルと比較し、決定された現在のエネルギーレベルが平均エネルギーレベルに基づいて選ばれた範囲内に入るか否かの判定を行うための装置と；そして

予め定められた時間内に前記範囲内に入るフィルタをかけられた波形の個数を計数し、もしもその数が選択された数量に入る場合は、空気圧力を増加させるための装置とを含む、前記装置。

14. 人の睡眠障害呼吸を制御するための装置であって；

空気圧力源と；

一方の端が空気圧力源に接続され、もう一方の端が人の鼻孔気管に適合するようになされ、空気源から人の鼻孔気管に空気圧力を供給するインタフェースと；

同一人物から採取し事前にフィルタをかけられた波形の、予め選ばれた個数で計算した間隔に基づいた平均間隔を決定し；そして

現在の面積を平均面積と比較し、現在の間隔を平均間隔と比較し、現在の面積および現在の間隔が平均面積および平均間隔の、予め定められた範囲に入るかを判定する、以上の手順を含む、前記方法。

10. 人の睡眠障害呼吸を制御するための装置であって；

空気圧力源と；

一方の端が空気圧力源に接続され、もう一方の端が人の鼻孔気管に適合するようになされ、空気源から人の鼻孔気管に空気圧力を供給するインタフェースと；

インタフェース内の空気圧力を監視し、睡眠障害呼吸の発症を検知するための装置と；そして

睡眠障害呼吸が検知された際に、自動的に空気圧力を増加させるための装置とを、組み合わせて含む前記装置。

11. 請求項第10項記載の装置に於て、自動的に空気圧力を増加させるための装置がまた、予め定められた時間の後睡眠障害呼吸が検知されない場合に、空気圧力を減少させるための装置を有する、前記方法。

12. 請求項第10項記載の装置に於て、インタフェース内の空気圧力を監視するための装置が；

人の呼吸の結果生じる圧力波形を検出し、この様に検出された圧力波形が、睡眠障害呼吸の発症時に開始され

人の呼吸の結果生じるインタフェース内の空気圧力波形を検出するための装置と；

検出された波形が、いびきの発生時に波形の中に現れるいびきの特徴を有するか否かを判定するための装置と；そして

睡眠障害呼吸の発症を検知するための装置と；そして
いびきの特徴を有する波形が検出されると、自動的に空気圧力を増加させ、予め定められた時間の間いびきの特徴を備えた波形が存在しない場合は、徐々に空気圧力を減少させるための装置とを、組み合わせて含む前記装置。

15. 請求項第14項記載の装置に於て、検出された波形がいびきの特徴を有するか否かを判定するための装置が、検出された波形の予め定められた周波数範囲のみを通過させるようにフィルタをかける、前記装置。

16. 請求項第14項記載の装置に於て、検出された波形がいびきの特徴を有するか否かを判定するための装置が、検出された波形の予め定められた周波数範囲のみを通過させるようにフィルタをかけ、更に；

フィルタをかけられた波形の各々の現在のエネルギーレベルを決定するための装置と；

決定された現在のエネルギーレベルを、同一人物から採取され事前にフィルタをかけられている波形の平均エネルギーレベルと比較し、決定された現在のエネルギーレベルが平均エネルギーレベルに基づいて選ばれた範囲

内に入るか否かの判定を行うための装置と；そして

予め定められた時間内に前記範囲に入るフィルタをかけた波形の個数を計数し、その数が予め定められた数量範囲にある場合には、空気圧力を増加させる信号を供給するための装置とを含む、前記装置。

17. 請求項第14項記載の装置に於て、検出された波形がいびきの特徴を有するか否かを判定するための装置が、検出された波形の予め定められた周波数範囲のみを通過させるようにフィルタをかけ、更に；

フィルタをかけられた波形の各々の現在の面積を決定するための装置と；

フィルタをかけられた波形の各々の現在の間隔を決定するための装置と；

同一人物から採取され事前にフィルタをかけられている波形の、予め選ばれた個数で計算された面積に基づいて平均面積を計算するための装置と；

同一人物から採取され事前にフィルタをかけられている波形の、予め選ばれた個数で計算された間隔に基づいて平均間隔を計算するための装置と；そして

現在の面積を平均面積と比較し、現在の間隔を平均間隔と比較し、現在の面積および現在の間隔が、平均面積および平均間隔の予め定められた範囲に入るか否かの判定を行うための装置とを含む、前記装置。

睡眠時に挿入的に生じる呼吸停止の定義は、鼻および口に於ける空気の流れの停止が10秒またはそれ以上継続することであり、多点睡眠グラフ記録計によって容易に証拠として残すことが出来る。多くの患者に於て呼吸停止中断は夜毎の回数の変化が見られ、上部呼吸器感染または鎮静剤やアルコールの使用によって回数の増加傾向が見られる。

睡眠時呼吸停止に対する処置は、体重の減量から外科治療また補綴装置の装着までさまざま可能である。減量が最も望ましいやり方ではあるが、食事制限を実行できる患者は少なく、症状が軽減するか完治するまで十分に減量を行いつつ、半年または1年の間睡眠時呼吸停止症状に耐えながら継続できる者は、ほとんど皆無である。外科的な治療は約50%の症例に対してのみ有効であり、やり過ぎで、高価でもありまた予期しない副作用の可能性もある。

今までに最も効果的な補綴装置は、鼻孔連続式正圧気管換気装置(CPAP)であった。これはオーストラリアのグループによって始められ、彼らは真空掃除機の電動機をホースに取り付け、これを患者の顔に鼻孔マスクを介して装着した。鼻孔CPAP装置の長所は、直ちに苦痛を和らげ、身体の健康な組織に悪影響を与えず、減量を行いつつ使用することが出来るため外科手術の必要がないことである。鼻孔CPAPの第1の問題は、これが屈従を強いることである。ほとんど全ての患者が初

睡眠障害呼吸を制御するための方法並びに装置

1. 産業上の利用分野：

本発明は一般的に睡眠障害呼吸を制御するための方法並びに装置に関わり、詳細には人の気管に供給される正の空気圧を用いる方法並びに装置に関する。

2. 従来の技術：

合衆国に於ける睡眠障害を患っている患者の多くは、昼間過度の眠気を感じている。この症状の第一の原因は睡眠時呼吸停止にある。

睡眠時呼吸停止は潜在的に致命的な状態であり、睡眠時の複数の訪まりによる支障またはそれらが混合された呼吸停止が特徴である。症状は繰り返して発生する非常に大きないびきと、昼間の過度の眠気である。この症状で知られている特徴的ないびきのパターンは、上部気管の詰まりによる支障が大きくなった時に吸気時のいびきが徐々に増大するというものである。次に患者の吸気努力に依って閉鎖状態を解消することに成功すると、大きな息が詰まるような吸気時の喘ぎが生じる。眠りから起こされた患者は、通常は呼吸の困難さも、時に彼の眠りを甚だしく妨げている多くの寝返りといった身体の動きにも気づいていない。患者の睡眠時呼吸パターンを適切に記述するために、診断的な研究が必要である。

期治療として鼻孔CPAPに適合しているにもかかわらず、多くは装置の使用を約6カ月で止めてしまっている。

患者の中でこれに従うことがなかなか出来ない点について調査した結果、主要な3つの要因が見つけた。第1の要因は、完全に適合することがないため鼻孔マスクを着けることが不快であるということである。換気流の正圧がしばしば第2の要因と言われる。患者の中には空気流を彼らの鼻およびマウント(mount)に強制されることに、不快さおよび煩わしい感じを経験するものも居る。第3番目に、口や喉の渇きが睡眠時呼吸停止換気装置に関する不満の原因として指摘される。

呼吸不全は呼吸停止の軽微な形態であり、通常上部気管の部分障害に起因するものである。呼吸不全または呼吸停止の発生を伴わない過度のいびきもまた、重大な問題となり得る。呼吸停止、呼吸不全およびいびきをここでは睡眠障害呼吸としている。

発明の要約

本発明の方法並びに装置は患者の気管へのチューブを介した強制的な空気圧力を使用している。最初に空気は比較的低い圧力で供給される。圧力変換器が空気圧力を監視し、睡眠障害呼吸、特にいびきの発症を検知する。もしも検知されると、マイクロプロセッサが予め選択された時間、空気圧力を増加させる。次にいびきが検知されなくなると、マイクロプロセッサは徐々に初期水準にまで空気圧力を減少させる。もしも更に別のいびきが検

知されると、いびきが止まるまで空気圧力が増加される。

好適な実施例に於て、睡眠障害呼吸の発症は人の呼吸の結果として生じる圧力波形を監視して検知される。通常は呼吸停止および呼吸不全に先立っていびきが発生する。いびきは特徴的な波形を生じる。マイクロプロセッサは人の呼吸の結果生じる波形をいびき波形の特徴に対して比較する。比較の結果いびきの存在が示されると、睡眠障害呼吸の発症を防止するために空気圧力が増加される。

フィルタはいびきに関連する周波数を有する波形のみを通過させる。この信号は整流されてピーク検知器に通過され、波形に関連する包絡線が検知される。アナログ/デジタル変換器が波形をデジタル化する。

マイクロプロセッサはエネルギー水準または包絡線の面積をその人の平均値と比較する。これは包絡線内のサンプルの強度を加算し、この数値を過去十回の中間値八回分の平均と比較することに依って処理される。マイクロプロセッサはまた現在の包絡線の間隔を過去十回の中間値八回分の平均値との比較も行う。もしも現在の面積および間隔が過去の平均値の予め定められた割合以上の場合は、マイクロプロセッサは波形を睡眠障害呼吸に関連するいびきとしてとらえる。

予め定められた時間内に、予め定められた数の波形が計数されると、マイクロプロセッサは正の空気圧力を第一水準まで増加させる。もしもいびきが継続する場合は、

マイクロプロセッサは空気圧力をより高い水準まで増加させる。一定時間経過後、もはやいびきが検知されない場合は、マイクロプロセッサは空気圧力を徐々に制御しながら減少させる。

図面の簡単な説明

第1図は、本発明の方法並びに装置を示すブロック図を示す。

第2図は、第1図で不要な周波数をフィルタで取り除いた後の、いびきに関連する圧力波形の典型的なアナログ信号を示す。

第3図は、第2図の圧力波形を整流し、ピーク検知器を通過させそして第1図に示す装置でデジタル化した後のグラフを示す。

実施例の詳細な説明

第1図に於て、装置は鼻孔装着具11を含む。鼻孔装着具11は二つのノズルを備えた市販の製品であり、そのおのおのが使用者の鼻孔(図示せず)の中に適合する。装着具11は柔軟なチューブ13に接続し、これは低圧圧縮機15につながっている。装着具11およびチューブ13は空気圧力を使用者に供給するインタフェースを構成している。圧縮機15は室内空気を吸入し、それを予め定められた可変の圧力に圧縮する。圧力を増加させるとチューブ13を流れる空気の流量が増加する。

従来型の圧力変換器17が空気チューブ19によってチューブ13に接続されており、チューブ13内の圧力

を検出する。圧力変換器17はチューブ13と装着具11とで構成されたインタフェース内に存在する動的圧力を監視する。この圧力は基本的に使用者の上部気管内と同一である。チューブ13内の圧力は圧縮機15のみに依存するのではなく、使用者の呼吸にもまた依存している。圧力変換器17は波形の全てを監視し、これらの圧力をアナログ電気信号に変換する。

圧力変換器17からの信号は従来技術で設計された電子的増幅器兼フィルタ21に送られる。増幅後、フィルタ21は圧力変換器17から受信された周波数の内のいびきに関係しない部分をブロックする。研究室での試験結果ではいびきに関係する波形は、20 Hzから120 Hzの範囲の周波数を有する。これらの信号が通過され、残りはブロックされる。第2図はフィルタ21を通過後の典型的なアナログ電気信号18を図示しており、これはいびきを示している。信号18の波形に含まれる周波数は20から120 Hzの範囲である。

フィルタを通った信号18は従来型の整流器20で整流され、従来型のピーク検知器22に送られる。ピーク検知器22は信号18の波形の輪郭を検知する。その結果は従来型のアナログ/デジタル変換器24でデジタル化される。

第3図は第2図のアナログ波形18から処理された結果の波形27を示す。ここには2つの大きな包絡線28および30と、比較的小さな包絡線35とがある。包絡

線28、30そして35内の垂直線は一定時間間隔でサンプリングされた強度を表わしている。好適には、毎秒100サンプルが採られており、各々のサンプルは包絡線28、30および35上の特定の点に比例した強度を有する。

雑音閾値29が予め定められた水準以下の強度を有する信号を取り除く目的で設定されている。数値31、33および37は包絡線28、30そして35の実際の時間間隔を表わしている。間隔31、33および37は包絡線28、30および35が雑音閾値線29と交差するところで始まりかつ終わっている。研究室での試験では、いびきに関連する典型的な波形はおおよそ、4秒間継続することが判っている。

マイクロプロセッサ23は、その使用者の特定期間に開始され検出された過去の波形の平均間隔を計算する。好適には、マイクロプロセッサ23は過去の10間隔の値を保存し、中間の8つの値を平均し、その平均値に閾値平均値を定めるための係数、好適には、計算された値の60パーセントを乗算する。もしも現在の間隔が閾値平均値を超えると、これが記録される。もしもそうでない場合は、マイクロプロセッサ23は現在の包絡線はいびきに無関係であると認識する。

例えば、間隔31は平均値の60パーセントを超えそうに見える。仮に間隔31の値が過去の10回中の中間8つの値の中に入っているとすると、新たな平均値が間

隔37と比較するために計算される。間隔37は閾値試験に適合するようには見えない、従って包絡線35はいびき波形とは数えられない。間隔37は過去の10回の間隔の中間8つの値に当てはまらなくても、後続の包絡線用の新たな閾値平均値を計算する際には考慮される。

また、エネルギーレベルも各包絡線28, 30, 35に対して計算される。エネルギーレベルは各包絡線28, 30, 35の面積である。面積は、間隔31, 33, 37内の垂直サンプル線の強度を加算したものである。同様に、マイクロプロセッサ23は過去の10の面積の中間の8つの面積に基づいて平均面積を計算する。平均閾値面積は、好適にこの平均値の80パーセントである。現在の面積が平均閾値面積と比較される。もしも現在の包絡線の面積が平均閾値面積を超え、そしてもしも現在の包絡線の間隔が平均閾値間隔を超えている場合は、マイクロプロセッサ23は計数する。たとえ現在の面積が平均閾値を超えていなくても、後続の包絡線用に平均閾値面積を更新する際には、現在の面積が考慮される。

閾値面積および閾値間隔は、1分間の間いびき波形が検知されない場合は20パーセント減少される。閾値面積および間隔の20パーセントの減少は、いびき波形が存在しない場合は1分間毎に実施され、予め定められた最小値に各々が達するまで継続される。

包絡線28および30はそれぞれ計数される結果のように見える。2つの包絡線28, 30の間に配置された

小さな包絡線35は、計数されるようには見えない。マイクロプロセッサ23は閾値を継続的に更新しながら、面積および間隔が閾値を超える場合の計数を継続する。

閾値を超える包絡線の計数値がある時間内に予め定められた数に達すると、マイクロプロセッサ23はこれを睡眠障害呼吸いびきと認識する。提出された実施例では、前回のいびき波形の計数から30秒以内にいびき波形がなければならない。マイクロプロセッサ23がこれを睡眠障害呼吸いびきと認識する前に、これらの計数値の3つが発生しなければならない。例えば、仮に包絡線28および30が閾値面積および間隔の値が適合するが、包絡線35は適合しない場合は包絡線30は包絡線28の終了から30秒以内に開始される必要がある。また、閾値に適合する別の包絡線が、包絡線30の終了の30秒以内に発生しなければならない。終了ならびに開始点は包絡線が雑音閾値線29を横切る点である。

最初、圧縮機15は最低圧力、例えば5cm水柱で運転されている。さきに述べたように、睡眠障害呼吸いびきが検知されると、マイクロプロセッサ23は圧縮機15の圧力を徐々に増加させる。例えば、最初の増加は2cm水柱である。圧力の初期増加の後はまだ、それぞれの間隔が30秒以内にいびき包絡線が3つ検知されると、マイクロプロセッサ23は再び圧力を2cm水柱だけ増加させる。この徐々の増加は、最大圧力水準に到達するまで継続できる。もしも最大圧力になってもいびきの停

止を検知出来ない場合は、警報機25に警報を鳴らすように信号が送られる。

もしも20分間の間、マイクロプロセッサ23で睡眠障害呼吸いびきが検知されない場合は、マイクロプロセッサ23は圧縮機15を制御しながら徐々に減少させる。圧縮機15は、1つの実施例では睡眠障害呼吸いびきが検出されない場合、20分毎に約1cm水柱ずつ減少させる。

動作に際して、使用者の呼吸は装着具11およびチューブ13で構成されるインタフェース1の中で、ほぼ正弦波を描き、これは空気の吸入および排気を表わしている。試験の結果、人がいびきをかきはじめると圧力波形が変調されることが判っている。いびきは識別可能な周波数を有する波形パターンを作り出す。従って、いびきは、咳、寝返り等が原因のその他の圧力変動から識別可能な波形を作り出す。また研究室での試験の結果、使用者の気管支の中へ正の空気流を流し込むことは、多くの場合いびきを中断させ、そして呼吸停止や呼吸不全といった睡眠障害呼吸の発生を防止することが判っている。

圧縮機15は使用者に対してチューブ13を通して、予め定められた最少レベルで空気圧力を供給する。圧力変換器17が空気圧力を監視する。フィルタ21は第2図に示すように、関連する周波数を有する波形18のみを増幅して通過させる。信号は整流器20、ピーク検知

器22そしてA/D変換器24で第3図に示す形に調整される。包絡線28, 30そして35の間隔31, 33および37がその時の平均閾値と比較される。包絡線28, 30および35の面積またはエネルギーレベルが計算され、その時の平均閾値と比較される。

間隔31, 33, 37の現在地および面積が最少閾値平均を超えている場合は、包絡線28, 30および35は睡眠障害呼吸に関連する波形として計数される。もしもいびきに関連する波形が、ある時間間隔の間に予め定められた数だけ計数されると、マイクロプロセッサは圧縮機15の圧力をある時間の間、増加させる。

定められた時間経過後、睡眠障害呼吸いびきが検知されない場合は、マイクロプロセッサ23は圧縮機15の圧力を減少させる。仮に睡眠障害呼吸いびきが継続している場合は、マイクロプロセッサ23は圧縮機15に対して、最大レベルに達するまで更に圧力を増加させる。

本発明は重要な利点を有する。睡眠障害呼吸が発生していない間は低い空気圧力を使用するという点は、従来技術による装置が常に高い圧力を必要としていたことに較べて、使用者にとって非常に快適である。もしも装置がいびきを停止させることに失敗した場合、睡眠障害呼吸を表示するので、起こり得る危険な状態を防止するために、周りの人または本人を起こすように警報を鳴らすことができる。装置は、夜間に使用者が必要とする空気流のレベルを自動的に調節する。

特表平6-509487 (7)

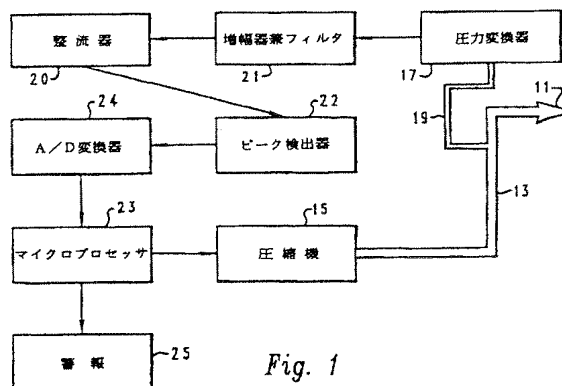


Fig. 1

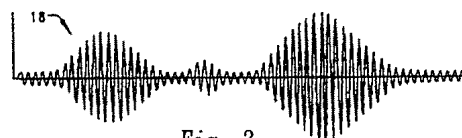


Fig. 2

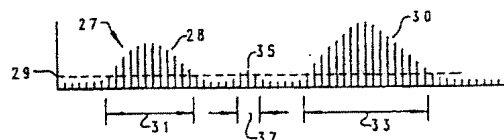


Fig. 3

<p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">國際調查報告</p>	<p style="font-size: 0.8em;">Literatures/appliances No. PCT/89/24792</p>									
<p>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(D) : A61B 5/08 US CL : 128/723</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>										
<p>B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 128/723; 128/716, 721, 724, 725, 848</p> <p>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched</p> <p>Electronic data base consulted during the international search (name of data base used, where practicable, search terms used)</p>										
<p>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category*</th> <th style="width: 70%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage</th> <th style="width: 20%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">X</td> <td>WO, A, 88/01706 (TRAVENOL) 29 December 1988. See the entire document.</td> <td>1-3, 5, 6, 10-12, 14, 15</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td>US, A, 4,944,310 (FULLIVANT) 31 July 1990. See the entire document.</td> <td>1-7</td> </tr> </tbody> </table>		Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage	Relevant to claim No.	X	WO, A, 88/01706 (TRAVENOL) 29 December 1988. See the entire document.	1-3, 5, 6, 10-12, 14, 15	A	US, A, 4,944,310 (FULLIVANT) 31 July 1990. See the entire document.	1-7
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage	Relevant to claim No.								
X	WO, A, 88/01706 (TRAVENOL) 29 December 1988. See the entire document.	1-3, 5, 6, 10-12, 14, 15								
A	US, A, 4,944,310 (FULLIVANT) 31 July 1990. See the entire document.	1-7								
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. </div> <div> <input type="checkbox"/> See passed bibliography sources. </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 2px;"> <p>* Special categories of cited documents</p> <p>"A" Document which forms part of the art which is not considered to be part of prior art</p> <p>"X" earlier document published on or after the international filing date</p> <p>"L" Document which was first disclosed as prior art which is either cited to establish the patentability of another claim or other claims or to modify</p> <p>"A" Document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"F" Document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 2px;"> <p>"T" later document published after the international filing date as priority date and not to be searched with the application but used to understand the principles or theory underlying the invention</p> <p>"X" Document of particular relevance the relevant information must be considered correct or require no amendment to become an accurate statement of the invention to which it relates</p> <p>"T" Document of particular relevance the relevant information must be considered to be correct as far as the invention to which it relates is concerned with the prior art of the invention, such information being relevant to a person skilled in the art</p> <p>"A" Document mentioned in the same group hereby</p> </td> </tr> </tbody> </table>		<p>* Special categories of cited documents</p> <p>"A" Document which forms part of the art which is not considered to be part of prior art</p> <p>"X" earlier document published on or after the international filing date</p> <p>"L" Document which was first disclosed as prior art which is either cited to establish the patentability of another claim or other claims or to modify</p> <p>"A" Document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"F" Document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date as priority date and not to be searched with the application but used to understand the principles or theory underlying the invention</p> <p>"X" Document of particular relevance the relevant information must be considered correct or require no amendment to become an accurate statement of the invention to which it relates</p> <p>"T" Document of particular relevance the relevant information must be considered to be correct as far as the invention to which it relates is concerned with the prior art of the invention, such information being relevant to a person skilled in the art</p> <p>"A" Document mentioned in the same group hereby</p>							
<p>* Special categories of cited documents</p> <p>"A" Document which forms part of the art which is not considered to be part of prior art</p> <p>"X" earlier document published on or after the international filing date</p> <p>"L" Document which was first disclosed as prior art which is either cited to establish the patentability of another claim or other claims or to modify</p> <p>"A" Document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"F" Document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date as priority date and not to be searched with the application but used to understand the principles or theory underlying the invention</p> <p>"X" Document of particular relevance the relevant information must be considered correct or require no amendment to become an accurate statement of the invention to which it relates</p> <p>"T" Document of particular relevance the relevant information must be considered to be correct as far as the invention to which it relates is concerned with the prior art of the invention, such information being relevant to a person skilled in the art</p> <p>"A" Document mentioned in the same group hereby</p>									
<p>Date of the actual completion of the international search</p> <p style="text-align: center;">15 JULY 1992</p> <p>Name and mailing address of the ISA/ Competence of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231</p> <p style="text-align: center;">NOT APPLICABLE</p> <p style="font-size: 0.8em;">Form PCT/ISA/210 (Form published in 1979)</p>	<p>Date of mailing of the international search report</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.5em;">14 OCT 1992</p> <p>As certified by: <i>My Man</i> ROBERT MASSER Telephone No. (703) 306-3251</p>									

フロントページの続き

(72)発明者 パーク, ジョン アール.
 アメリカ合衆国76008 テキサス州アレド,
 ホースシュー トレイル 440

(72)発明者 ルーカス, エドガー エイ.
 アメリカ合衆国76134 テキサス州フォー
 ト ワース, クリフサイド コート 6605

(72)発明者 イエン, フ ー チュング
 アメリカ合衆国76013 テキサス州アーリ
 ントン, ダブリュ エイブラム 10200,
 アパートメント 286